



For å redusere risikoen for pasienter og brukere mest mulig, ber vi deg lese og følge denne bruksanvisningen nøye. Bruk, desinfeksjon, rengjøring og sterilisering av det medisinske utstyret skal kun utføres av kvalifisert fagpersonell. Siden dette utstyret leveres usterilt, må det steriliseres før hver bruk.

Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter er utviklet for å hjelpe kirurgen med innsetting, montering og/eller fjerning av kirurgisk utstyr. Den kirurgiske teknikken for implantasjon av utstyret beskriver korrekt bruk av de gjenbrukbare kirurgiske instrumentene og skal leses og forstås av kirurgen før bruk. Den indirekte kliniske nytten av instrumentene er at de bidrar til korrekt implantasjon av Aptis-protesen.

Materialer

ASTM F138 Rustfritt stål (316L)	ASTM A564 Rustfritt stål (17-4PH)
ASTM A276 Rustfritt stål (440C)	Aluminium
Ultem™ eller Radel™-plast	

Inspeksjoner

Før hver bruk skal det medisinske utstyret kontrolleres for å sikre at det fungerer som det skal.

Skader på overflaten, som riper, sprekker, hakk, spor osv., samt bøydde komponenter, betyr at det medisinske utstyret ikke skal brukes. Det medisinske utstyret skal avhendes av helseinstitusjonen. Ikke bruk skadet medisinsk utstyr!

Håndtering

Instrumentene må ikke overbelastes ved vridning eller bruk som brekkstang, da dette kan føre til skade eller brudd på instrumentene.

Risikoer

Hvis instrumentene ikke håndteres med stor forsiktighet, kan følgende risikoer oppstå:

- Skade på nerver, kar og vev
- Blødning
- Infeksjoner

Bruksvarighet: Forbigående (< 60 minutter under normale forhold)

Indikasjoner

Instrumentene levert av Aptis Medical, LLC skal kun brukes av helsepersonell og er beregnet for bruk sammen med Aptis-protesen produsert av Aptis Medical, LLC.

Kontraindikasjoner

Instrumentene levert av Aptis Medical, LLC er ikke utviklet, distribuert, solgt eller beregnet for annen bruk enn den angitte. Dette utstyret skal ikke brukes av personer som ikke er helsepersonell. Dette utstyret skal ikke brukes til ikke-kliniske eller ikke-kirurgiske anvendelser.

Begrenset garanti

Aptis Medical, LLC garanterer at dette produktet oppfyller produsentens spesifikasjoner og er fri for produksjonsfeil på leveringstidspunktet. Denne garantien omfatter spesifikt ikke feil som skyldes feil bruk, misbruk eller feilaktig håndtering av produktet etter at det er mottatt av kjøperen. Aptis Medical, LLC garanterer ikke resultatet av det kirurgiske inngrepet.

Forsvarlig avhending av instrumenter

Når instrumentene ikke lenger kan brukes på grunn av slitasje eller skade, skal de avhendes på forsvarlig måte. Forsvarlig avhending er definert som: instrumentene skal demonteres (så langt som mulig), kontaminering fjernes, og deretter skal instrumentene steriliseres på nytt før avhending. Det skal utvises forsiktighet ved forsvarlig avhending av instrumenter med skarpe eller skjærende kanter.

Begrensninger ved reprosessering

Gjentatt reprosessering i henhold til disse instruksjonene har minimal påvirkning på og skal ikke svekke funksjonen til Aptis-instrumentene. Slutten på produktets levetid bestemmes normalt av slitasje og skade som følge av bruk.

Vedlikehold av instrumenter

Nye instrumenter leveres rengjorte, men ikke sterile, og skal anses som kontaminerte. Alle instrumenter skal rengjøres og steriliseres før hver bruk.

For din egen sikkerhet må du gjøre deg kjent med prosedyrene for håndtering av kontaminert materiale ved din institusjon før du følger disse instruksjonene.

Rengjør instrumentene så snart som mulig etter bruk, og unngå at tilsmussede instrumenter tørker inn. Instrumentene skal ved behov tørkes av med sterile kirurgiske kompresser fuktet med sterilt vann under prosedyren, for å fjerne grovt smuss. Kontaminerte instrumenter skal være forsvarlig innesluttet under transport og skal transporteres så snart som mulig til et område beregnet for dekontaminering.

Blod og kroppsvæsker kan føre til groptæring på instrumentene og kan være vanskelige å fjerne dersom de får tørke inn. Blod, kroppsvæsker og fysiologisk saltvann er svært korroderende. Korrosjon, rustdannelse og groptæring oppstår når saltvann, blod og rester får tørke inn i eller på kirurgiske instrumenter. Instrumentene skal skylles med vann på grunn av den korroderende effekten av blod, kroppsvæsker og saltvann. Dersom blod og kroppsvæsker ikke fjernes, kan de hindre tilstrekkelig sterilisering, noe som kan føre til overføring av andre potensielt smittefarlige materialer. Inntørket blod og rester kan være vanskelige, om ikke umulige, å fjerne fra alle overflater under dekontamineringsprosessen; derfor er det ikke sikkert at påfølgende desinfeksjon eller sterilisering oppnås. Legg instrumentene i bløt, eller bruk fuktige håndklær eller kompresser mettet med avionisert eller destillert vann for å holde tilsmussede instrumenter fuktige før rengjøring. Kanylerte instrumenter (instrumenter med lumen) skal ved behov skylles med sterilt vann gjennom hele den kirurgiske prosedyren for å bidra til å fjerne rester.

Instrumentenes lumen kan bli tilstoppet av organisk materiale. Skylling av disse instrumentene med sterilt vann bidrar til å fjerne rester. Instrumentenes lumen skal ved behov skylles med sterilt vann gjennom hele den kirurgiske prosedyren.

Unngå bruk av ekstreme konsentrasjoner av rengjøringsmiddel. Varmt eller hett vann, maksimalt 149 °C (300 °F), kan bidra til rengjøringen. Ultralydrenngjøring anbefales for instrumenter med lumen, innvendige overflater eller sprekker som kan være vanskelige å rengjøre manuelt.

Rengjøringsmidler med nøytral pH (pH 6,0–8,0) anbefales for lengre levetid på instrumentene. Hvis sure eller alkaliske løsninger brukes, skal produsentens anbefalinger for nøytralisering av pH følges ved skylling med vann eller et nøytraliseringsmiddel. Sterkt alkaliske eller sure rengjøringsmidler (som brukes i enkelte mekaniske rengjøringsmaskiner) anbefales ikke, da de vil redusere instrumentenes levetid og kan påvirke instrumentenes funksjon. Unngå langvarig eksponering for sure eller alkaliske løsninger, samt løsninger som inneholder klorider, bromider eller jod.

Bruk av vannløselige smøremidler anbefales for instrumenter med bevegelige deler eller instrumenter som skal monteres intraoperativt sammen med et annet instrument.

Bruksanvisning

Gjenbrukbare kirurgiske

Kontroller instrumentene nøye for skader. Ikke bruk skadede instrumenter, da de kan påvirke det kirurgiske resultatet negativt. Skadede instrumenter skal erstattes før neste bruk.

Instruksjoner for manuell rengjøring

Før sterilisering skal hvert instrument skylles grundig under rennende vann fra springen til alt synlig smuss er fjernet. Forbered et rengjøringsbad med springvann ved romtemperatur og et enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH (tilsvarende Enzol®) i henhold til anbefalingene fra produsenten av rengjøringsmiddelet. Senk instrumentene helt ned i løsningen, og la dem ligge i bløt i minst 20 minutter. Rengjør og skrubb hvert instrument grundig manuelt med en ren børste med myke børstehår i rengjøringsløsningen, for å sikre fjerning av synlig smuss og proteinholdig materiale. Vær spesielt oppmerksom på sprekker og andre vanskelig tilgjengelige områder. Rengjør innsiden av instrumentenes lumen med en lumenbørste eller tilsvarende børste. Før børsten helt gjennom lumen fra ende til ende. Gjenta børsteprosedyren minst 4 ganger. Rengjør børsten med fingertuppene i den tilberedte rengjøringsløsningen mellom hver gjennomføring. Gjennomskyll lumen og åpninger grundig. Skyll deretter lumen ved hjelp av en sprøyte og PURW (renset vann). Skyll hvert instrument grundig med renset vann i minst 3 minutter.

Senk instrumentene helt ned i den samme rengjøringsløsningen, og rengjør dem med ultralyd i 10 minutter. Etter ultralydrengjøring skal alle instrumenter skylles grundig med PURW i minst 3 minutter. Mens instrumentet er nedsenket, skal alle overflater på instrumentet børstes, inkludert lumen og vanskelig tilgjengelige områder. Etter ultralydrengjøring skal alle lumen og åpninger gjennomskylles grundig ved hjelp av en sprøyte og PURW.

Kontroller hvert instrument grundig for synlig smuss og proteinholdig materiale etter ultralydrengjøring og skylling. Tørk hvert instrument med en myk, ren klut.

Rengjør brettet grundig, og foreta en visuell kontroll av brettet og hvert instrument for å bekrefte at de er rene, inkludert innvendige overflater og sprekker. Brettet og instrumentene skal rengjøres på nytt, vaskes og kontrolleres på nytt dersom de ikke fremstår visuelt rene, eller dersom det finnes tegn til fremmedmateriale eller rester.

Instruksjoner for automatisk rengjøring (**KUN for metallbrett**)

Manuell forrengjøring

- Skyll hvert tilsmusset instrument under rennende kaldt vann fra springen i minst ett (1) minutt. Gjennomskyll lumen og andre vanskelig tilgjengelige områder grundig.
- Forbered et rengjøringsbad med kaldt springvann og et enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH (tilsvarende Enzol®) i en ultralydenhet, i henhold til anbefalingene fra produsenten av rengjøringsmiddelet. Plasser instrumentene i det tilberedte rengjøringsbadet. Mens instrumentene er nedsenket i rengjøringsbadet, skal lumen gjennomskylles. Børst deretter innvendige og utvendige overflater på alle instrumenter med en myk børste.
- Utfør ultralydrengjøring av instrumentene i 5 minutter.
- Skyll hvert instrument under rennende kaldt vann fra springen i minst ett (1) minutt. Gjennomskyll lumen og andre vanskelig tilgjengelige områder grundig.
- Plasser alle instrumentene tilbake i instrumentbrettet som er levert av produsenten. Merk: lokket på brettet skal være tatt av under vaskedesinfektorens syklus.
- Plasser det lastede instrumentbrettet i en validert vaskedesinfektor, og bruk parameterne nedenfor:

Bruksanvisning

Gjenbrukbare kirurgiske

Fase	Resirkulasjonstid (minutter)	Temperatur	Type og konsentrasjon av rengjøringsmiddel (hvis aktuelt)
Forvask 1	1:00	Kaldt springvann	Ikke aktuelt
Enzymvask	10:00	Varmt springvann	Enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH (tilsvarende Enzol®) ~8 mL/L (1 oz./gallon)
Vask 1	2:00	Springvann på 66 °C (151 °F)	Nøytralt rengjøringsmiddel (tilsvarende Valsure® Neutral Detergent) ~2 mL/L (1/4 oz./gallon)
Tørketid	30:00	100 °C (212 °F)	Ikke aktuelt
Motorhastighet: Høy			

Etter rengjøring

- Kontroller visuelt alle instrumenter og brett under gode lysforhold for å bekrefte at alt synlig smuss er fjernet (dersom utstyret har vært brukt). Gjenta om nødvendig syklusen og/eller rengjør manuelt.
- Sørg for at instrumentene er fullstendig tørre. Bruk om nødvendig engangsservietter for å fjerne eventuell gjenværende fuktighet.
- Kontroller visuelt alle instrumenter og brett under gode lysforhold for tegn på korrosjon, skadede overflater eller slitasje. Skadede instrumenter skal ikke brukes videre. Rengjør dem om nødvendig for alt biologisk materiale, og kasser dem i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

Sterilisering

Denne steriliseringsanbefalingen beskriver metoder for sterilisering med damp/fuktig varme. Følgende steriliseringssykluser er vist å gi et sterilitetsnivå (SAL) på 10^{-6} når delene er rengjort i henhold til instruksjonene ovenfor. Andre tilsvarende dampsteriliseringssykluser og rengjøringsprosedyrer kan benyttes, men disse er ikke evaluert. Steriliseringskvalifisering ble utført ved bruk av spesifikt utstyr og spesifikke prosedyrer. Bruk av andre sykluser, annet utstyr eller andre prosedyrer enn de som er angitt, bør kvalifiseres av brukeren. Ikke overskrid 149 °C (300 °F). Ikke stable brett under sterilisering, og ikke overskrid en total belastning på 11 kg (25 lbs). *Merk: Instrumentkofferter utgjør ikke en sterilbarriere og må brukes sammen med en intakt, FDA (Food and Drug Administration)-godkjent innpakning som er kompatibel med dampsterilisering, for å opprettholde steriliteten.

Anbefalte parametere for dampsterilisering

Syklustype	Minimumstemperatur	Minste eksponeringstid	Minste tørketid	Merk
Forvakuum-dampsterilisering	134 °C	3 minutter	40 minutter	1,2
Forvakuum-dampsterilisering	132 °C	4 minutter	60 minutter	3
Forvakuum-dampsterilisering for umiddelbar bruk	132 °C	3 minutter	Ikke aktuelt	2,3,4

Merk: Innpakket gravitasjonsbasert dampsterilisering anbefales ikke lenger på grunn av den forlengede behandlingstiden som kreves.

¹ Steriliseringsparametre ikke for bruk i USA

² Minimum validert tid for å oppnå et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10⁻⁶

³ Minimum validert temperatur for å oppnå et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10⁻⁶

⁴ Dampsterilisering for umiddelbar bruk ved 132 °C bør kun benyttes i nødssituasjoner.

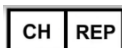
For ytterligere informasjon om anbefalingene ovenfor for rengjøring og sterilisering, kontakt:



Aptis Medical, LLC
3602 Glenview Avenue
Glenview, KY 40025
USA
Tlf.: +1 502 425 8584
Faks: +1 502 425 7422
info@aptismedical.com
www.aptismedical.com



Obelis EU
Bd. Brand Whitlock 30,
1200 Brussel
Og Bd. Général Whais 53,
1030 Brussel
Belgia
Tlf.: +32 (0)2 73 25 954
Faks: +32 (0)2 73 26 003
hello@obelis.net



Obelis Switzerland
Ruessenstrasse 12
6340 Baar / ZG
Sveits
Tlf.: +41 41 544 15 26
hello@obelis.net



Obelis UK
Sandford Gate, East Point
Business Park
OX4 6LB – Oxford
Storbritannia
Tlf.: +44 1491 378 012
hello@obelis.net

Produktklager

Alt helsepersonell (for eksempel kunder eller brukere av dette produktsystemet) som har klager eller har opplevd misnøye med produktets kvalitet, identitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og/eller ytelse, skal varsle den offisielle distributøren av Aptis Medical, LLC og, der det er aktuelt, den lokale kompetente myndigheten. Dersom et instrument «svikter» (det vil si ikke oppfyller sine ytelsesspesifikasjoner eller på annen måte ikke fungerer som tiltenkt), eller det er mistanke om at dette har skjedd, skal distributøren varsles umiddelbart. Dersom et produkt fra Aptis Medical, LLC «svikter» og kan ha forårsaket eller bidratt til at en pasient har omkommet eller fått en alvorlig skade, skal distributøren varsles umiddelbart per telefon, faks eller skriftlig. Ved innsending av en klage må du oppgi komponentens navn og nummer, lotnummer, ditt navn og din adresse, klagens art, samt om det ønskes en skriftlig rapport fra distributøren. Før produkter som har vært brukt i et sykehusmiljø returneres, skal de gjennomgå full repressering i henhold til disse instruksjonene. Bekreftelse på utført repressering, inkludert benyttede parametere, skal oppgis i følgeseddelen.

Symbolforklaring

Symbol	Symboltittel	Symbolbeskrivelse
	Produsent.	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
	Batchnummer.	Angir produsentens batchkode slik at produksjonspartiet (lot) kan identifiseres.
	Katalognummer.	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Ikke-steril.	Angir medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess.
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen.	Angir at brukeren må se i bruksanvisningen.
	Forsiktig.	Angir at det må utvises forsiktighet ved bruk av produktet eller betjeningselementet i nærheten av symbolet, eller at den aktuelle situasjonen krever operatørens oppmerksomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser.
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/Den europeiske union.	Angir den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap/Den europeiske union.
	Autorisert representant i Storbritannia	Angir den autoriserte representanten i Storbritannia
	Autorisert representant i Sveits	Angir den autoriserte representanten i Sveits
	Medisinsk utstyr	Angir at produktet er medisinsk utstyr.
	CE-merke.	Angir europeisk teknisk samsvar med firesifret nummer for meldt organ.
	Unik utstyrsidentifikasjon	Angir en bærer som inneholder informasjon om unik utstyrsidentifikasjon.